

やってみよう！医療機器管理

なぜ、いま医療機器管理をするのか

西 謙一

(臨床工学技士)

なぜ、いま医療機器管理なのか？

相次ぐ事故から10年

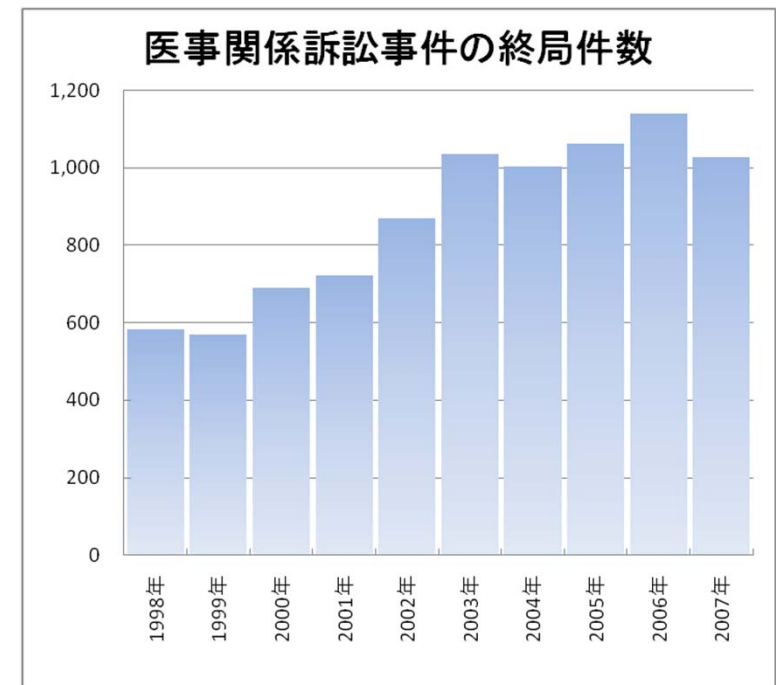
- Y大学医学部附属病院・手術患者取違い(1999年1月11日)
- H病院・消毒薬誤静注(1999年2月11日)
- K大学医学部附属病院・人工呼吸器加湿器に消毒液(2000年2月28日)

10年前の社会・安全神話の崩壊

- 神奈川県警・相次ぐ不祥事発覚で謝罪(1999年)
⇒ 全国警察に波及し信頼損なう
- 埼玉桶川ストーカー殺人事件(1999年)
⇒ 翌年にはストーカー防止法成立・施行
- 全日空機ハイジャック事件(1999年)
- 西鉄バスジャック事件(2000年)
- 営団地下鉄日比谷線列車脱線衝突事故(2000年)
- 京福電気鉄道越前本線列車衝突事故(2000年)

医療事故対策

- 2001年 厚生労働省・医療安全対策検討会議
- 2005年 医療機能評価機構・医療事故情報収集事業
- 2007年 第5次医療法・医療安全確保義務
- 2008年 医療機器安全管理料Ⅰ/Ⅱ 診療報酬算定開始



出典：裁判所，医事関係訴訟委員会，
<http://www.courts.go.jp/>

医療法 第六条の十

病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

- ⇒ 同法に対応する形で医療法施行規則第一条の十一がある
- ⇒ さらに詳細を規定する医政局長通知が2007年3月に発出されている



医療法施行規則 第一条の十一

病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）
 - イ 院内感染対策のための指針の策定
 - ロ 院内感染対策のための委員会の開催
 - ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
 - ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
- 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - ニ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

医療機器の保守点検・安全使用体制

医政発第0330010号（平成19年3月30日/厚労省医政局長通知）

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。
医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

- ① 新しい医療機器の導入時の研修
病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。
- ② 特定機能病院における定期研修
特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。
研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。
 - ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項
 - イ 医療機器の使用方法に関する事項
 - ウ 医療機器の保守点検に関する事項
 - エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
 - オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

- ① 保守点検計画の策定
 - ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。
 - イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。
- ② 保守点検の適切な実施
 - ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。
 - イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。
 - ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

- ① 添付文書等の管理
医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。
- ② 医療機器に係る安全性情報等の収集
医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。
- ③ 病院等の管理者への報告
医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。
また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医業関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

薬事法

薬事法 第一条（目的）

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

薬事法 第二条 4

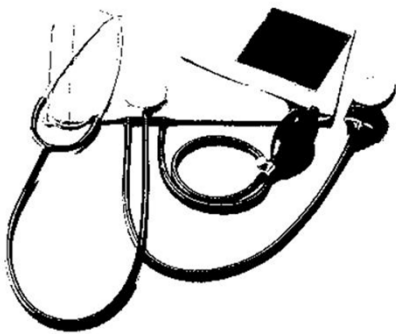
4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。



一般医療機器

薬事法 第二条 7

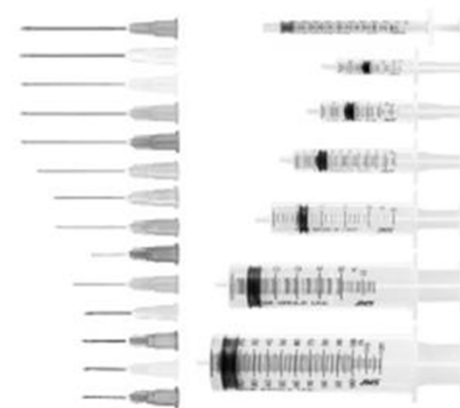
この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。



手動式血圧計



聴診器



注射針や注射筒

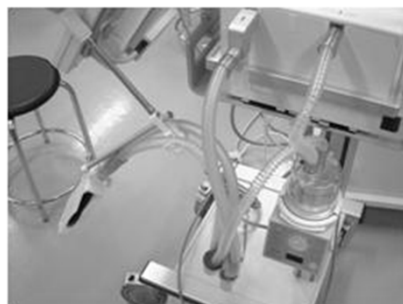
管理医療機器

薬事法 第二条 6

6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。



電子体温計



人工呼吸器用回路



透析開始・終了セット



コンタクトレンズ煮沸消毒器



自動血圧計

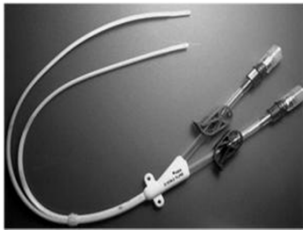


透析用留置針

高度管理医療機器

薬事法 第二条 5

5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。



血液透析用カテーテル



ペースメーカー



補助人工心臓



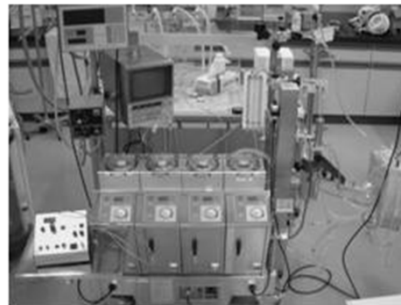
解析機能付生体情報モニタ



透析液供給装置



人工腎臓



人工心肺システム



人工呼吸器

特定保守管理医療機器

薬事法 第二条 8

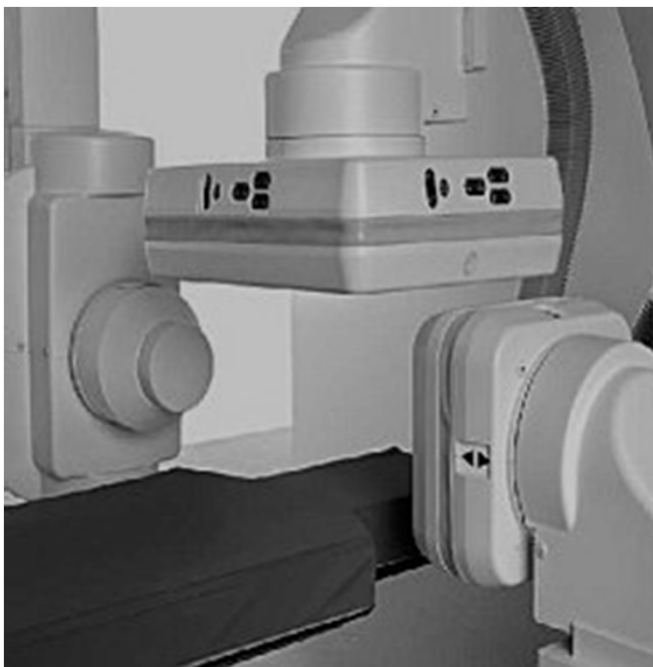
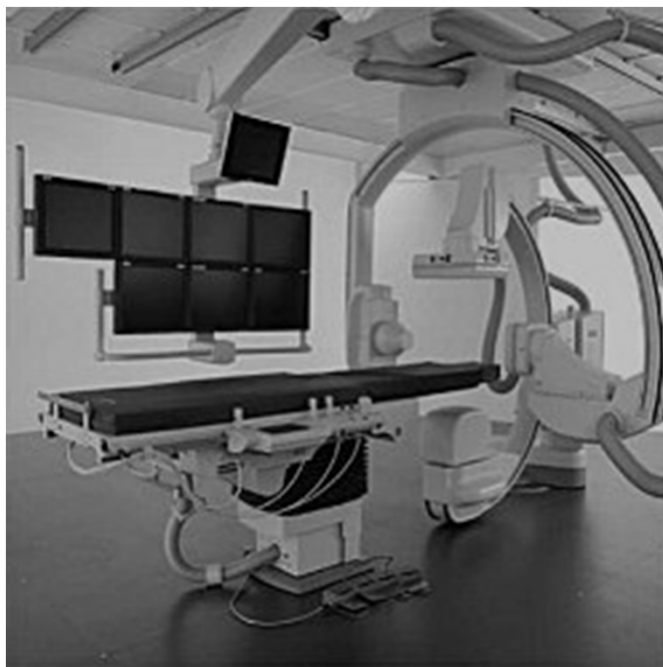
8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。



設置管理医療機器

薬事法施行規則 第九十三条

設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(以下「設置管理医療機器」という。)の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書(以下「設置管理基準書」という。)を作成しなければならない。



医療機器薬事法分類

一般医療機器

クラスⅠ 全1195品目

182品目

管理医療機器

クラスⅡ 全1785品目

682品目

クラスⅢ 全738品目

高度管理医療機器

クラスⅣ 全326品目

271品目

47品目

全1182品目

特定保守管理医療機器